	Commission technique Europharmat Fiche Bon Usage **Nutrition Entérale et Parentérale** **Tubulure d'administration pour nutrition parentérale**	Date de réactualisation : **12/10/2007**

C'est la description méthodique et chronologique des opérations successives à effectuer pour le bon usage du produit.

Domaine d'application	
- Nutrition parentérale - Perfusion	
Définition-abréviations	
- La tubulure d'administration pour nutrition parentérale est un dispositif tubulaire en matière plastique, souple et stérile destiné à l'administration d'un mélange nutritif par voie parentérale. On entend par tubulure d'administration pour nutrition parentérale d'une part les perfuseurs par gravité (cf. fiche de bon usage) et d'autre part les tubulures pour pompe à perfusion. *Cette fiche de bon usage n'a pour objectif que d'évoquer les spécificités* *de la perfusion de mélanges nutritifs.* - Synonymes • Tubulure de perfusion • Ligne d'administration - Abréviations • SFNEP : Société Francophone Nutrition clinique et métabolisme • NP : Nutrition Parentérale - Cladimed : C54HB (Nécessaire pour perfusion) - Classe IIa	
Référentiels	
Les référentiels réglementaires et normatifs existants	- EN ISO 8536-4 « Matériel de perfusion à usage médical - Partie 4 : Appareils de perfusion non réutilisables, à alimentation par gravité » - NF S 90-250 « Pompes à perfusion »
Les recommandations de la notice d'utilisation du fabricant	- Fiches techniques des fabricants ou distributeurs
Les bonnes pratiques de sociétés savantes	- ESPGHAN, ESPEN. Guidelines on paediatric parenteral nutrition. J Pediatr Gastroenterol Nutr 2005;41(suppl2):s1-s87. - ASPEN. Guidelines for the use of parenteral and enteral nutrition in adult and pediatric patients. JPEN J Parenter Enteral Nutr 2002;26(suppl1): 1SA-138SA. - SFNEP. Traité de nutrition artificielle de l'adulte. Paris: Springer-Verlag. 3ème édition
Composition et description du produit dans son ensemble	
Présentation - Conditionnement	- Les tubulures sont présentées stériles et apyrogènes, en conditionnement unitaire.
Matériaux	- Les matériaux utilisés pour la fabrication des tubulures sont réputés compatibles avec les mélanges nutritifs utilisés. - Compte tenu de la photosensibilité de certains éléments nutritifs (i.e. vitamines), les matériaux utilisés doivent assurer une protection contre des rayons ultraviolets pendant toute la durée d'utilisation tout en permettant une vision du contenu. - Les mélanges contenant des lipides présentent un potentiel d'extraction élevé de di(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP) se traduisant par la présence de ce produit en quantité importante dans l'effluent de perfusion. Etant observé les risques associés à la perfusion de ce produit, les dispositifs utilisés pour l'administration des mélanges nutritifs contenant des lipides doivent être exempts de ce type de plastifiant.
Données géométriques	- Cf. fiche de bon usage du perfuseur par gravité
propriétés	- Compatibilité avec le mélange nutritif perfusé : Cf. supra Matériaux du tube - Présence éventuelle d'un filtre : Les lignes d'administration peuvent intégrer un dispositif de filtration muni d'une membrane 1,2µm (cf. fiche de bon usage) compatible avec le mélange nutritif perfusé. - Réglage du débit : • Le réglage du débit peut être obtenu par différents moyens actifs ou passifs non équivalents. Le choix d'un système de réglage du débit doit tenir compte de sa performance intrinsèque et de ses conditions d'utilisation. Les conséquences d'un écart entre débit réel et débit prescrit peuvent être délétères pour le patient. Deux risques sont particulièrement à prendre en compte : le déséquilibre glycémique induit par un débit insuffisamment contrôlé et la surcharge volémique induite par un débit libre. • Les performances des perfuseurs par gravité sont insuffisantes pour le maintien dans le temps du débit prescrit. Ces dispositifs exposent aux risques de déséquilibre glycémique et de surcharge volémique contre-indiquant leur utilisation en NP.

Toutes les informations contenues dans ce document sont communiquées à titre purement informatif
et ne peuvent en rien engager la responsabilité d'EURO PHARMAT.

	• Les régulateurs de débit dit de précision n'ont pas fait la preuve de leur intérêt en terme d'amélioration de la précision du débit. Ces dispositifs exposent également aux risques de déséquilibre glycémique contre-indiquant ainsi leur utilisation en NP pédiatrique. Toutefois, chez l'adulte, ils permettent d'éviter des situations à risque de type débit libre. • L'administration par dispositifs actifs à débit contrôlé (pompe, pousse-seringue) constitue chez l'adulte le mode de perfusion optimal des mélanges de NP et chez l'enfant le mode de perfusion obligatoire. - Site d'ajout en Y : La présence d'un site d'ajout en Y est déconseillée afin d'éviter tout ajout non pharmaceutiquement validé.
Indications	
- Administration de mélanges nutritifs par voie parentérale.	
Contre-indications	
- Utilisation pour l'administration de mélanges de nutrition entérale	
Effets indésirables	
RAS	
Mode d'emploi et /ou précautions d'emploi	
- Mode d'emploi : • Cf. fiche de bon usage du perfuseur par gravité • Pour les tubulures pour pompe, il convient de se référer à la notice du fabricant. - Précautions d'emploi : • Concernant la notion d'usage unique : La tubulure d'administration doit être dédiée à l'administration de la NP. • Fréquence de changement : Il est recommandé de changer de tubulure d'administration après chaque perfusion de mélanges nutritifs. Le changement est obligatoire en cas d'administration de lipides et/ou de risque d'incompatibilités entre les solutés successifs. • Ajouts : Cf. *supra* Propriétés • Régulation du débit : La perfusion par gravité n'est pas adaptée à la perfusion de mélanges de NP (cf. *supra* Propriétés)	
Données bibliographiques	
- Hébuterne X. Nutrition artificielle : indications, modalités, résultats. Gastroenterol Clin Biol 2001;25:48-57. - Dall'Osto H., Simard M., Delmont N., Mann G., Hermitte M., Cabrit R., Théodore C. Nutrition parentérale : indications, modalités et complications. EMC (Elsevier SAS, Paris), Gastro-entérologie, 9-110-A-10, 2005. - Boulétreau P., Chambrier C., Lauverjat M., Du Cailar J., François G. Alimentation parentérale de l'adulte. EMC (Elsevier Masson SAS, Paris), Anesthésie-Réanimation, 36-880-B-10, 2007. - FDA. Public Health Notification. PVC Devices containing the plasticizer DEHP. 2002 - Commission européenne. Medical devices containing DEHP plasticised PVC; neonates and other groups possibly at risk from DEHP toxicity. 2002 - Kambia K, Dine T, Gressier B, Bah S, Germe AF, Luyckx M, Brunet C, Michaud L, Gottrand F. Evaluation of childhood exposure to di(2-ethylhexyl) phthalate from perfusion kits during long-term parenteral nutrition. Int J Pharm. 2003 Aug 27;262(1-2):83-91	

Toutes les informations contenues dans ce document sont communiquées à titre purement informatif
et ne peuvent en rien engager la responsabilité d'EURO PHARMAT.